



17

Practitioner's Docket No. 117163.00090

PATENT

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re application of: Wolfgang Hartung

Serial No.: 10/674,279

Filed: September 29, 2003

For: Pacemaker for Atrial Sensing, Atrial Stimulation and Termination of Atrial Tachycardias and Auricular Fibrillation, and Method for Controlling a Cardiac Pacemaker

Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

TRANSMITTAL

Transmitted herewith:

- 1) Certified copy of German Application Serial No. DE 102 45 852.9 (re-submitted herewith at the request of the patent examiner)
- 2) Return/Acknowledgment Card

Respectfully submitted,

David J. Muzilla
Reg. No. 50,914

Hahn Loeser & Parks LLP
One GOJO Plaza, Suite 300
Akron, OH 44311
Tele: 330-864-5550
Fax: 330-864-7986

dmuzilla@hahnlaw.com

CERTIFICATION UNDER 37 C.F.R. §§ 1.8(a)

I hereby certify that, on the date shown below, this correspondence is being deposited with the United States Postal Service in an envelope with sufficient postage as first class mail addressed to the Commissioner for Patents, Alexandria, VA 22313.

Signature

Date: 12-31-08

Teri Naehring
(type or print name of person certifying)

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



Prioritätsbescheinigung DE 102 45 852.9 über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen: 102 45 852.9

Anmeldetag: 30. September 2002

Anmelder/Inhaber: Biotronik GmbH & Co. KG, 12359 Berlin/DE

Erstanmelder:
Dr. med. Wolfgang Hartung,
30625 Hannover/DE

Bezeichnung: Schrittmacher zum atrialen Sensing, zur atrialen Stimulation und zur Terminierung von atrialen Tachykardien und Vorhofflimmern, und Verfahren zur Steuerung eines Herzschrittmachers

IPC: A 61 N 1/368

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der Teile der am 30. September 2002 eingereichten Unterlagen dieser Patentanmeldung unabhängig von gegebenenfalls durch das Kopierverfahren bedingten Farbabweichungen.

München, den 11. Dezember 2008
Deutsches Patent- und Markenamt

Der Präsident
Im Auftrag

Kahle



- 1 -

"Schrittmacher zum atrialen Sensing, zur atrialen Stimulation
und zur Terminierung von atrialen Tachykardien und Vorhofflimmern,
5 und Verfahren zur Steuerung eines Herzschrittmachers"

Die Erfindung betrifft eine Herzschrittmacher-Anordnung nach
dem Oberbegriff des Anspruchs 1, und ein Verfahren zur Steuerung
10 eines Herzschrittmachers nach dem Oberbegriff des Anspruchs 6.

Vorhofflimmern, welches paroxysmal – also anfallweise – auftritt,
stellt heute eine klinische Herausforderung dar. Je nach Literaturangabe
15 wird davon ausgegangen, dass bis zu 10% aller Patienten über 60 Jahre an Vorhofflimmern erkrankt sind. Bislang gilt Vorhofflimmern als noch nicht heilbar. Es gibt eine Reihe von Therapieansätzen - von der medikamentösen Therapie über die Herzschrittmachertherapie, die Defibrillatortherapie bis hin zu
20 verschiedenen Ablationstechniken -, die jedoch alle noch keine befriedigenden Erfolge aufweisen.

Auf dem Gebiet der Herzschrittmachertherapie gibt es verschiedene Stimulationsalgorithmen bzw. Stimulationskonfigurationen,
25 die die Entstehung von Vorhofflimmern verhindern sollen. Zur Terminierung von Vorhofflimmern wurden verschiedene Algorithmen entwickelt, die sich jedoch bisher nicht bewährt haben.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine gattungsgemäße Herzschrittmacher-Anordnung dahingehend zu verbessern, dass
30 sie die frühzeitige Erkennung und die Terminierung von atrialen Tachykardien und von Vorhofflimmern ermöglicht, und ein dazu geeignetes Verfahren zur Steuerung eines Herzschrittmachers anzugeben.



Diese Aufgabe wird durch eine Anordnung mit den Merkmalen des Anspruchs 1 und ein Verfahren mit den Merkmalen des Anspruchs 8 gelöst.

5

Die Erfindung schlägt mit anderen Worten vor, drei wesentliche Aspekte miteinander zu verbinden: erstens die Signalwahrnehmung mittels flottierender Elektroden, zweitens die Kombination von flottierenden und wandständigen Elektroden, und drittens eine Schaltung, welche in Abhängigkeit von den wahrgenommenen Signalen die Stimulation über unterschiedliche Elektroden steuert.

10

Dabei kann die Schrittmacher-Anordnung in zwei unterschiedlichen Betriebsarten arbeiten:

15

- Im Modus 1 (Sensing-Pacing-Modus)-nimmt die Schrittmacher-Anordnung die atrialen Signale über flottierende und / oder wandständige Elektroden wahr und ermöglicht eine an sich bekannte und bewährte, beschwerdefreie Stimulation über die wandständige(n) Elektrode(n).

20

- Im Modus 2 (Pacing-Termination-Modus) ermöglicht die Schrittmacher-Anordnung eine besonders großflächige Stimulation des atrialen Myokards, welche zur Terminierung von Vorhofflimmern und atrialen Tachykardien geeignet sein kann. Diese Stimulation erfolgt als atriale Floatingstimulation mittels konventioneller Stimulationskonfigurationen oder mittels neuerer Floatingkonfigurationen, die unter den Bezeichnungen OLBI oder BIMOS bekannt sind. Die Stimulation kann ausschließlich über die flottierende(n) Elektrode(n) erfolgen oder auch über eine Kombination aus flottierende(n) Elektrode(n) mit wandständiger Elektrode bzw. wandständigen Elektroden.

25

30

35

Diese beiden Modi werden nachfolgend anhand der Darstellungen näher erläutert. Dabei zeigt

- 3 -

- 5 Fig. 1 Einen Vergleich der atrialen Signalwahrnehmung mittels flottierender Ringelektroden und mittels wandständiger Elektroden,
- Fig. 2 einen Vergleich des atrialen intrinsischen Sensingbeginns für unterschiedliche Elektrodenanordnungen,
- 10 Fig. 3 bildliche Darstellungen unterschiedlicher Elektrodenanordnungen sowie – darunter – die diesen Anordnungen zugeordneten Darstellungen intrakardialer Ableitungen,
- Fig. 4 eine schematische Darstellung eines Ausführungsbeispiels einer vorschlagsgemäßen Schrittmacher-Anordnung,
- 15 Fig. 5 eine Darstellung der atrialen simultanen Aktivierungsfläche bei vorschlagsgemäßer Stimulation, und
- 20 Fig. 6 ein Meßprotokoll zur Terminierung von Vorhofflimmern.

Modus 1: Sensing-Pacing-Modus

25 Die Wahrnehmung von atrialen Signalen in der Schrittmachtherapie, die den rechten Vorhof mit einbezieht, erfolgt üblicherweise entweder über wandständige Elektroden (konventionelles AAI- bzw. DDD-Schrittmacherprinzip) oder über flottierende atriale Elektroden (konventionelles VDD-Schrittmacherprinzip).
30 Für beide Prinzipien wurden in einer Vielzahl von Studien die Stabilität und Verlässlichkeit der atrialen Wahrnehmung beschrieben. Ein intraindividueller Vergleich beider Konzepte ist bisher nicht erfolgt.

35 In eigenen tierexperimentellen Untersuchungen des Anmelders konnte erstmals der Vorteil der atrialen Signalwahrnehmung ü-

- 4 -

ber flottierende Ringelektroden gegenüber wandständigen Elektroden aufgezeigt werden. Fig. 1 zeigt ein Beispiel einer simultanen Registrierung von bipolarem Sensing der intrinsischen Aktivierungszeiten (in ms) sowohl unter Verwendung von atrialen Elektroden mit Wandkontakt im hohen lateralen rechten Vorhof („HRA“), am Ostium des Coronarsinus („Cs-Os“) und am His-Bündel („HABE“), als auch über Floatingelektroden einer VDD - Elektrode im mittleren rechten Vorhof („Floating“) wobei aus Fig. 1 ersichtlich ist, dass atriale Signale über die flottierenden Elektroden früher wahrgenommen werden als über die wandständigen Elektroden, unabhängig von der Plazierung im Vorhof:

Es zeigte sich in dieser tierexperimentellen Studie, daß atriale Signale über flottierende Ringelektroden wie folgt wahrgenommen werden:

- 22 ± 4 ms ($p < 0.05$) früher als der Beginn der P - Welle in der Oberflächen - EKG Abl. I,
- sowie 22 ± 5 ms ($p < 0.05$) früher als die früheste Wahrnehmung über die wandständigen Elektroden im hohen rechten Vorhof (HRA; typische wandständige Elektrodenpositionierung bei konventioneller Schrittmachertherapie),
- und 36 ± 13 ms früher gegenüber der His-Bündelposition (HBE) ($p < 0.05$),
- und letztlich 43 ± 8 ms früher ($p < 0.05$) gegenüber der Elektrodenpositionierung am Koronarsinusostium (Cs-Os, bzw. unterer rechter Vorhof = URA).

Fig. 2 zeigt den atrialen intrinsischer Sensingbeginn bei wandständiger Elektrodenposition im hohen rechten Vorhof (HRA), am His-Bündel (HBE) und am Os des Coronarsinus (Cs-Os; entspricht dem unteren rechten Vorhof = URA) sowie in der Oberflächen - EKG Abl. I (P - Welle) bezogen auf den Sensingbeginn über flottierende Elektroden (Floating). Es handelt sich dabei um experimentelle Daten von 15 Merinoschafen.

Mit * gekennzeichnete Werte sind signifikant später gegenüber dem Sensingbeginn über die flottierenden Elektroden.

- 5 -

Die bisherige Theorie des „Floatingsensings“ geht zurück auf die Untersuchungen von Antonioli und Scalise. Danach ist die myokardiale Depolarisationsfront in Höhe der Floatingelektroden für die Entstehung des Sensingsignals verantwortlich. Nach dieser bisher akzeptierten Theorie ist Floatingsensing ein „lokales Wahrnehmungsphänomen“.

Die hier vorgestellten Ergebnisse bei simultaner intrinsischer Signalwahrnehmung über wandständige und flottierende Elektroden lassen sich *nicht* mit dieser Theorie erklären. Wenn Floatingsensing nur eine lokale Aktivierung in Höhe der Elektroden widerspiegeln würde, müßte die atriale Signalwahrnehmung über wandständige Elektroden im HRA früher beginnen. Die intrinsische atriale Erregungsfront beginnt im Sinusknoten und läuft mit einer longitudinalen Ausbreitungsgeschwindigkeit von 0.6 m / s über das Vorhofmyokard.

In Abhängigkeit von der Leitungszeit und der Vorhofgröße unterscheiden sich der Sensingbeginn in der vorliegenden Studie im HRA und URA (Cs-Os) im Mittel um 23 ms. Da aber die Wahrnehmung über die im rechten Vorhof in der mittleren Position (mittlerer rechter Vorhof = MRA) flottierenden Ringelektroden im Mittel 22 ms früher beginnt als im HRA, kann dies nicht die Wahrnehmung der lokalen myokardialen Depolarisationsfront in Elektrodenhöhe sein.

Die 22 ms frühere Signalwahrnehmung entspricht etwa einer myokardialen atrialen Erregungsausbreitungsstrecke, die vom HRA bis zum Cs-Os reicht. Diese frühere Signalwahrnehmung über flottierende Elektroden bedeutet daher, daß es sich bei „Floatingsensing“ um ein durch das Blut vermitteltes Farfield - Sensing der Aktivierung handelt und nicht um die lokale myokardiale Aktivierung in Elektrodenhöhe.

- 6 -

Für diese Auffassung spricht auch die beobachtete Abnahme der wahrgenommenen Amplitudenhöhen von der HRA - Position zur URA - Position. Diese Amplitudenabnahme ist Ausdruck der Entfernungszunahme vom Sinusknoten. Die Ergebnisse widerlegen somit die bisherige Auffassung über ein alleiniges „lokales Wahrnehmungsphänomen“ beim „Floatingsensing“.

Hinweise für diese Auffassung über das atriale „Floatingsensing“ finden sich bereits in den Ergebnissen von Antonioli, die jedoch nicht richtig gedeutet wurden. Dort sind bei der Signalregistrierung während der verschiedenen atrialen Elektrodenabstände und Positionen auch die Amplitudenhöhe des wahrgenommenen ventrikulären Signals angegeben. Dabei wurde eine Zunahme des ventrikulären Signals von 0.15 mV in der HRA - Position auf 0.46 mV in der URA - Position beobachtet. Dieses zunehmende ventrikuläre Signal ist von Antonioli zwar als „Farfield - Signal“ beschrieben worden, dennoch wurde das sich ändernde atriale Floatingsignal als „lokale Wahrnehmung“ in Elektrodenhöhe beschrieben.

Die hier vorgestellten Ergebnisse zur früheren Signalwahrnehmung über flottierende Elektroden im Vergleich zu allen wandständigen Elektrodenpositionen widerlegen diese Theorie von Antonioli. Einen weiteren Beweis für diese „Farfield - Theorie“ zeigen Ergebnisse von Untersuchungen, die vom Anmelder durchgeführt wurden. Dabei wurden simultane Elektrogrammregistrierungen durchgeführt, und zwar sowohl während einer wandständigen Elektrodenposition im HRA und am Cs-Os, als auch nach Wegbewegung dieser Elektroden von der atrialen Wand, sodaß diese frei im Atrium flottierten. Fig. 3 zeigt oben ein Beispiel von zwei RAO 30° - Durchleuchtungsaufnahmen. Aufnahme A zeigt eine wandständige Position im HRA und am CS-Os sowie eine flottierende Position im mittleren Vorhof. Aufnahme B zeigt eine flottierende Position im HRA und oberhalb vom Cs-Os sowie eine flottierende Position im mittleren Vorhof.

- 7 -

Mit der flottierenden Positionierung der Elektroden in den verschiedenen Etagen des rechten Vorhofs verschwindet der zuvor dokumentierte Unterschied im Beginn der atrialen Signalwahrnehmung. Die zugehörige simultane Registrierung der intrakardialen Ableitungen läßt den Beginn der atrialen Signale jetzt fast zeitgleich erscheinen.

Fig. 3 unten zeigt, von links nach rechts verlaufend aufgezeichnet, die simultane Registrierung der Elektrogramme und der Oberflächen - EKG - Abl. I bei wandständiger Position im HRA und am CS-Os (A) und mit flottierender Elektrodenposition im HRA und oberhalb vom CS-Os (B). Die registrierten Signale im HRA, am CS-Os und der Floating - Ringelektroden sind rot gekennzeichnet bzw. umrandet markiert. Die senkrechte Linie kennzeichnet jeweils den Beginn der Signalwahrnehmung über die flottierenden Elektroden E_1 und E_2 . Während der Floatingposition kommt es nahezu zur Aufhebung des unterschiedlichen Beginns des atrialen Signals während wandständiger Position.

Rein beispielhaft sind bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel eine einzige wandständige und zwei flottierende Elektroden vorgesehen. Es ist jedoch ebenfalls denkbar, eine davon abweichende Anzahl des jeweiligen Elektrodentyps zu verwenden, um z. B. den Ausbreitungs-Verlauf der atrialen Signale besser bestimmen zu können.

Die Änderung der Elektrodenposition von wandständig (A) zu flottierend (B) führt zum Verlust der zeitlich unterschiedlichen Wahrnehmung. Es kann daher vorgesehen sein, nicht nur mittels flottierender, sondern auch mittels einer Kombination aus flottierend und wandständig angeordneten Elektroden die atrialen Signale wahrzunehmen, um auf diese Weise den Ausbreitungs-Verlauf der Signale genauer erfassen zu können.

Basierend auf dieser neuartigen Theorie des "Floatingsensings" werden somit auch atriale Ektopien frühzeitiger wahrgenommen als über wandständige Elektroden. Ein frühzeitigeres Wahrnehmen von Signalen erlaubt ein frühzeitigeres Reagieren durch Stimulation und dadurch ggf. ein Verhindern der Entstehung von Vorhofflimmern bzw. von atrialen Tachykardien und Ektopien.

Basierend auf diesen Überlegungen werden vorschlagsgemäß die Möglichkeiten des Floatingsensing und der wandständigen Stimulation in einer neuartigen Schrittmacher-Anordnung kombiniert. Fig. 4 zeigt das Prinzip des vorgeschlagenen AV-sequentiellen Herzschrittmachers mit dem SPT-Switch-Modus zur Optimierung der frühzeitigen atrialen Signalwahrnehmung (flottierende atriale Ringelektroden), Prävention durch konventionelle Stimulation (wandständige atriale Elektrode) und Terminierung von atrialen Tachykardien bzw. Vorhofflimmern durch temporäre hochfrequente Floatingstimulation (flottierende atriale Ringelektroden).

Durch die Kombination einer VDD-Elektrode mit einer zusätzlichen atrialen wandständigen Elektrode werden folgende Möglichkeiten realisiert:

1. frühzeitige Wahrnehmung von atrialen Signalen über die flottierenden Elektroden
2. zusätzliche Möglichkeit der Differenzierung des Ursprungs der atrialen Signale durch Vergleich der simultanen Wahrnehmungen über die flottierenden und wandständigen Elektroden.
3. Ermöglichung einer frühzeitigeren atrialen Stimulation nach frühzeitigerer Wahrnehmung sowohl über die atriale wandständige Elektrode als auch über die flottierenden Elektroden.

Modus 2: Pacing-Termination-Modus

5 Aus tierexperimentellen Untersuchungen von Alessie ist bekannt, daß auch während Vorhofflimmern ein lokaler Capture durch eine hochfrequente Stimulation möglich ist. Dieses Prinzip der schnellen bzw. hochfrequenten atrialen Stimulation zur Terminierung von Vorhofflimmern wurde bereits in einem Schrittmachersystem über wandständige Elektroden integriert. Dabei führte aber die hochfrequente Stimulation über atriale wandständige
10 Elektroden nicht zu der erhofften Terminierung von Vorhofflimmern, wie Israel et al. in einem ersten Studienbericht über diesen neuartigen Schrittmacher feststellen mußten. Die Ursache dafür liegt darin, daß sich bei wandständiger Stimulation auch bei Erzielen eines lokalen Captures durch die hochfrequente Stimulation, die Aktivierung auf eine maximale Fläche mit einem Durchmesser von 5 cm beschränkt, wie bereits Alessie zeigen konnte. Diese simultan aktivierte Fläche reicht jedoch in der Regel nicht aus, um entstandenes Vorhofflimmern zu terminieren. Die Fläche der simultanen Aktivierung, die zur Unterbrechung
15 von Vorhofflimmern führt, muß bedeutend größer sein.

In tierexperimentellen Studien konnte der Anmelder feststellen, daß die atriale Floatingstimulation unabhängig vom Stimulationskonzept (OLBI = Overlapping biphasic impulse, BIMOS = bi-directional monophasic impulse, konventionell bipolar oder unipolar mit deutlich höherem Output) zu einer großflächigen simultanen Aktivierung des atrialen Myokards führt.
25

Mit Hilfe eines neuen Mapping Systems (CARTO System) konnte der Anmelder die atriale simultane Aktivierungsfläche unter einer Floatingstimulation darstellen: Fig. 5 zeigt als ein Beispiel einer Darstellung der Aktivierungssequenzen während flottierender atrialer Stimulation, die zu einer großflächigen simultanen Aktivierung des atrialen Myokards führt, eine posteriore Ansicht einer CARTO - Mappingaufzeichnung bei atrialer Floatingstimulation. Rot bzw. schraffiert ist der Bereich der frühesten Aktivie-
30
35

- 10 -

5 rung dargestellt, während blau bzw. rautiert den Bereich der spätesten Aktivierung kennzeichnet. Es kommt quasi zu einer gürtelförmigen, simultanen, frühzeitigen Aktivierung des gesamten rechten Vorhofs einschliesslich des interatrialen Septums. Die simultan aktivierte Fläche ist demzufolge im Vergleich zu einer wandständigen Stimulation um ein Vielfaches größer.

10 Es konnte desweiteren in einer Vielzahl von Studien festgestellt werden, daß das von dem Anmelder entwickelte OLBI-Prinzip gegenüber einer konventionellen unipolaren bzw. bipolaren Stimulationskonfiguration zu einer stabilen atrialen Floatingstimulation führt mit praktisch akzeptablen Reizschwellen.

15 Das Prinzip der Floatingstimulation mittels der OLBI-Stimulation hat sich bisher noch nicht durchgesetzt, da es trotz der signifikanten Reizschwellenreduktion gegenüber der Stimulation mit konventionellen Impulskonfigurationen in ca. 25% der Fälle zu intermittierenden diaphragmalen Mitstimulationen gekommen ist. Vorschlagsgemäß erfolgt daher die Stimulation grundsätzlich wie
20 vorstehend erwähnt mittels der wandständigen Elektrode in an sich bekannter und möglichst beschwerdefreier Form für den Patienten.

25 In neuen, bisher nicht veröffentlichten tierexperimentellen Untersuchungen konnte der Anmelder jedoch feststellen, dass es möglich ist, mit der großflächigen atrialen hochfrequenten Floatingstimulation, Vorhofflimmern zu terminieren. Fig. 6 zeigt ein
30 Beispiel von oberflächlichem EKG und intrakardialen Registrierungen einer Terminierung von Vorhofflimmern durch Anwendung der großflächigen flottierenden atrialen Stimulation mit hohen Frequenzen, anhand eines Beispiels einer tierexperimentellen simultanen Registrierung, von links nach rechts verlaufend mitgeschrieben, bei wandständiger Elektrodenposition im hohen rechten Vorhof (HRA), am His-Bündel (HBE), am Os des Coronarsinus (Cs-Os; dies entspricht dem unteren rechten Vorhof =
35 URA) und an der Wand des linken Vorhofs (LLA) sowie flottie-

- 11 -

render Elektrodenposition im mittleren rechten Vorhof (Floating) sowie in der Oberflächen - EKG Abl. I (P - Welle) während induziertem Vorhofflimmern. Im mittleren Abschnitt ist eine hochfrequente Stimulation über die flottierenden Elektroden mit der OLBI-Konfiguration erfolgt, wodurch es zur Terminierung des Vorhofflimmern gekommen ist, wie aus dem hinteren Abschnitt der Registrierungen ersichtlich ist.

Für diese jeweils zeitlich begrenzten Anwendungsfälle zur Terminierung paroxysmal auftretender Beschwerden wie Vorhofflimmern oder kardialer Tachykardien kann daher die Schrittmacher-Anordnung auf die zweite Betriebsart umgeschaltet werden, bei welcher die Stimulation allein über die flottierenden Elektroden oder über eine Kombination aus flottierenden und wandständigen Elektroden erfolgt, wobei die eventuell auftretende diaphragmale-Mitstimulation für diesen zeitlich begrenzten Anwendungsfall angesichts der erzielbaren Vorteile problemlos in Kauf genommen werden kann.

Basierend auf diesen Beobachtungen besteht das neuartige an dem vorliegenden Vorschlag darin, daß das Prinzip der Floatingstimulation, egal mit welchem Modus (OLBI, BIMOS, oder konventionell) auf die hochfrequente temporäre Stimulation zur Terminierung von Vorhofflimmern und atrialen Tachykardien angewendet wird. Im Gegensatz zur Stimulation über ausschließlich wandständige Elektroden wird bei Detektion von Vorhofflimmern bzw. atrialer Tachykardien großflächig simultan stimuliert.

Durch Kombination der Elektrodenanordnung aus flottierender und wandständiger Elektrode werden einerseits die Vorteile des Floatingsensings (frühzeitigere Signalwahrnehmung als mit wandständigen Elektroden) und die Vorteile der bewährten wandständigen atrialen Stimulation (keine diaphragmale Mitstimulation) beim Fehlen atrialer Tachykardien mit den Vorteilen

der großflächigen hochfrequenten Stimulation zur Terminierung von Vorhofflimmern und atrialen Tachykardien verbunden.

5 Als Elektroden kommen unipolare und / oder bipolare Elektroden in Frage, so dass im vorliegenden Text teils die Bezeichnung „Elektrode“, teils die Bezeichnung „Elektroden“ verwendet wird, ohne dass dabei jeweils ausschließlich die Verwendung nur einer oder nur zweier bzw. mehrerer Elektroden gemeint ist.

10 Zum Prinzip des vorliegenden Vorschlags des „S-P-T-Switch-Modus“ wird zusammenfassend auf folgendes hingewiesen:

Das Prinzip des Herzschrittmachers mit einem SPT-Switch-Modus besteht darin, daß entgegen bisheriger Schrittmachersysteme das vorgeschlagene System eine Kombination aus einem VDD Schrittmachersystem und einer zusätzlichen konventionellen wandständigen Vorhofelektrode darstellt (Fig. 4). Dabei erfolgt die atriale Signalwahrnehmung stets über die flottierenden Ringelektroden der VDD- Elektrode und ggf. simultan über die wandständige Elektrode. Je nach Platzierung der wandständigen Elektrode kann aus dem Zeitunterschied zwischen Signalwahrnehmung über die flottierenden Elektroden und Signalwahrnehmung über die wandständigen Elektroden Aussagen über den Ursprungsort des atrialen Signals (Sinusrhythmus, rechts- bzw. linksatriale Ektopie, usw.) getroffen werden.

Die normale atriale Stimulation erfolgt über die wandständige Elektrode in konventioneller Art und Weise. Werden atriale Tachykardien bzw. Vorhofflimmern wahrgenommen erfolgt ein Umschalten auf den Terminierungsmodus. Diese Auswertung erfolgt beispielsweise anhand der Frequenz der wahrgenommenen Signale. Dabei kann eine individuelle Anpassung des Frequenz-Grenzwertes an die einzelnen Patienten vorgesehen sein: Frequenzen oberhalb von beispielsweise etwa 150 Hz oder 180 Hz können als Hinweis auf atriale Tachykardien bzw. Vorhofflimmern gewertet werden. Ggf. kann an Stelle eines – oder

5 kombiniert mit einem – fest vorgegeben bzw. patientenindividuell
eingestellten Frequenz-Grenzwert ein anderer „Auslöser“ das
Umschalten des Schrittmachers auf den Terminierungsmodus
bewirken: Diese Umschaltung kann z. B. in Abhängigkeit von
dem Ursprung bzw. dem Ausbreitungs-Verlauf der atrialen Sig-
nale erfolgen, wobei diese Wahrnehmung durch den Vergleich
der simultanen Wahrnehmungen über die flottierenden und die
wandständigen Elektroden möglich ist.

10 Im Terminierungsmodus können entweder bestimmte Stimulati-
onsalgorithmen als auch unterschiedlich hochfrequente Impuls-
serien verschiedener Dauer appliziert werden. Als hochfrequente
Impulsserien können – rein beispielsweise, wobei aber auch an-
dere Zykluslängen vorteilhaft sein können – Stimulationen mit
15 einer Zykluszeit von 30 – 100 ms angesehen werden, im Ge-
gensatz zu niederfrequenten Stimulationen mit einer Zykluszeit
von etwa 600 ms.

20 Im Terminierungsmodus können die Impulse entweder zwischen
der wandständigen und der bzw. den flottierenden Elektroden
oder nur zwischen den flottierenden Elektroden appliziert wer-
den. Die dabei verwendeten Impulse können sowohl konventio-
nelle Impulskonfigurationen als auch spezielle Impulskonfigura-
tionen wie OLBI oder BIMOS darstellen. Aber auch andere For-
men der Impulsapplikation entweder über die flottierenden Ring-
25 elektroden allein oder über die wandständigen und flottierenden
Elektroden gemeinsam sind vorstellbar.

HABEL & HABEL
PATENTANWÄLTE

Postfach 3499 • 48019 Münster

DIPL.-ING. H.-G. HABEL
DIPL.-ING. LUTZ HABEL
EUROPEAN PATENT ATTORNEYS
DIPL.-GEOGR. PETER HABEL
TELEFON (0251) 535 780 • FAX (0251) 531 996

UNSERE AKTE:

(bitte angeben) **H163/25049**

Münster, 30. September 2002

5

"Schrittmacher zum atrialen Sensing, zur atrialen Stimulation und zur Terminierung von atrialen Tachykardien und Vorhofflimmern, und Verfahren zur Steuerung eines Herzschrittmachers"

10

Patentansprüche:

15

1. Herzschrittmacher-Anordnung,
mit einer im Vorhof flottierend angeordneten Elektrode,
und mit einer Schaltung zur Wahrnehmung von atrialen
Signalen,
und mit einer Schaltung zur Stimulation des atrialen Myo-
kards mittels der Elektrode,
dadurch gekennzeichnet,
dass zusätzlich eine wandständige Elektrode vorgesehen
ist,
und dass die Stimulation mittels der wandständigen Elekt-
rode erfolgt, wenn die Schaltung bei der Wahrnehmung von
atrialen Signalen keine hochfrequenten Unregelmäßigkei-
ten
– wie Vorhofflimmern oder atriale Tachykardien –
detektiert
– wie anhand unzulässig hoher Signalfrequenzen –,
und dass die Stimulation mittels der flottierenden Elektrode
erfolgt, wenn die Schaltung bei der Wahrnehmung von atri-
alen Signalen derartige Unregelmäßigkeiten detektiert.

25

30

2. Schrittmacher-Anordnung nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet,

HAUPTADRESSE: AM KANONENGRABEN 11 • D-48151 MÜNSTER

dass die Stimulation mittels der flottierenden Elektrode hochfrequent erfolgt – wie mit einer Zykluslänge von etwa 30 – 100 ms.

5

3. Schrittmacher-Anordnung nach Anspruch 1 oder 2,
dadurch gekennzeichnet,
dass zwei oder mehr flottierende Elektroden vorgesehen sind.

10

4. Schrittmacher-Anordnung nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet,
dass eine einzige wandständige Elektrode vorgesehen ist.

15

5. Schrittmacher-Anordnung nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet,
dass die Umschaltung auf die Stimulation mittels der flottierenden Elektrode bei einer Wahrnehmung von atrialen tachykarden bzw. höherfrequenten Signalen erfolgt.

20

6. Schrittmacher-Anordnung nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet,
dass der Schaltung zur Wahrnehmung atrialer Signale die flottierende Elektrode als Sensor zugeordnet ist.

25

7. Schrittmacher-Anordnung nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet,
dass der Schaltung zur Wahrnehmung atrialer Signale die wandständige Elektrode als Sensor zugeordnet ist.

30

8. Verfahren zur Steuerung eines Herzschrittmachers, wobei atriale Signale mittels einer im Vorhof des Herzens angeordneten Elektrode wahrgenommen und in einer

35

Schaltung des Herzschrittmachers ausgewertet werden, und wobei in Abhängigkeit von den wahrgenommenen Signalen die Schaltung eine Stimulation des Myokards mittels einer im Vorhof des Herzens angeordneten Elektrode auslöst,

dadurch gekennzeichnet,

dass die atrialen Signale mittels einer flottierenden Elektrode wahrgenommen werden,

und dass die Stimulation des Myokards grundsätzlich mittels einer wandständigen Elektrode erfolgt,

und dass, wenn die atrialen Signale durch die Schaltung als Tachykardien oder ein Vorhofflimmern ausgewertet werden, die Stimulation des Myokards mittels einer flottierenden Elektrode erfolgt.

9. Verfahren nach Anspruch 8,

dadurch gekennzeichnet,

dass die Schaltung atriale Signale als Tachykardien oder als Vorhofflimmern auswertet, wenn die Signalfrequenz etwa 150 Hz oder höherfrequent ist.

10. Verfahren nach Anspruch 8 oder 9,

dadurch gekennzeichnet,

dass die Stimulation mittels der flottierenden Elektrode hochfrequent erfolgt – wie mit einer Zykluslänge von etwa 30 – 100 ms.

- 14 -

Zusammenfassung:

Bei einer Herzschrittmacher-Anordnung, mit einer im Vorhof flottierend angeordneten Elektrode, und mit einer Schaltung zur Wahrnehmung von atrialen Signalen, und mit einer Schaltung zur Stimulation des atrialen Myokards mittels der Elektrode, schlägt die Erfindung vor, dass zusätzlich eine wandständige Elektrode vorgesehen ist, und dass die Stimulation mittels der wandständigen Elektrode erfolgt, wenn die Schaltung bei der Wahrnehmung von atrialen Signalen keine hochfrequenten Unregelmäßigkeiten – wie Vorhofflimmern oder atriale Tachykardien – detektiert – wie anhand unzulässig hoher Signalfrequenzen –, und dass die Stimulation mittels der flottierenden Elektrode erfolgt, wenn die Schaltung bei der Wahrnehmung von atrialen Signalen derartige Unregelmäßigkeiten detektiert. Auf diese Weise kann die frühzeitige Erkennung und die Terminierung von atrialen Tachykardien und von Vorhofflimmern ermöglicht werden.

5

10

15

1/1

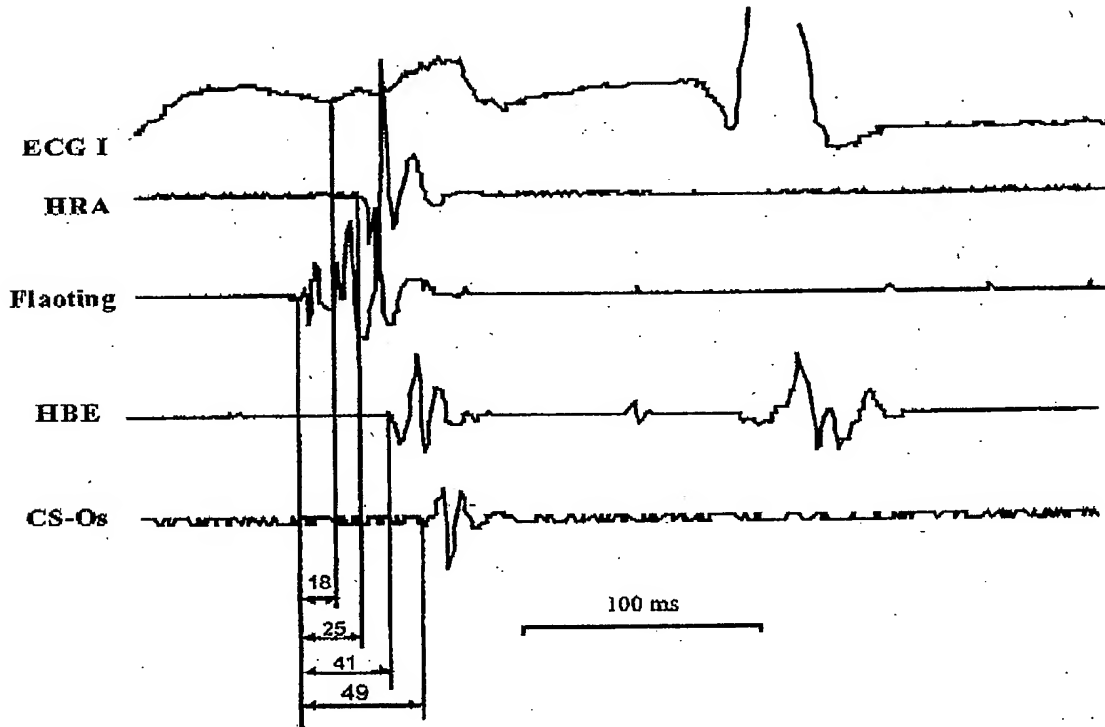


Fig. 1

2/2

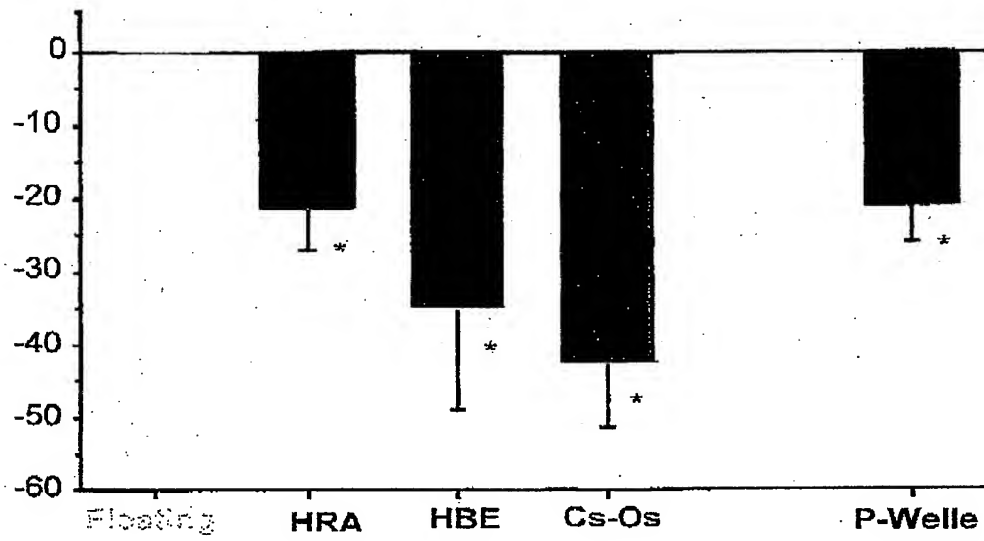


Fig. 2

3/3

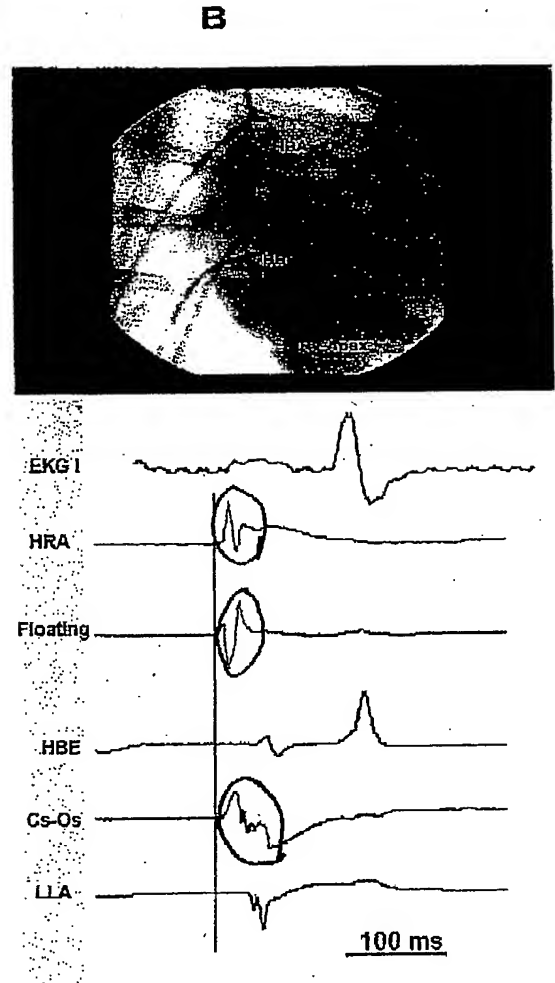
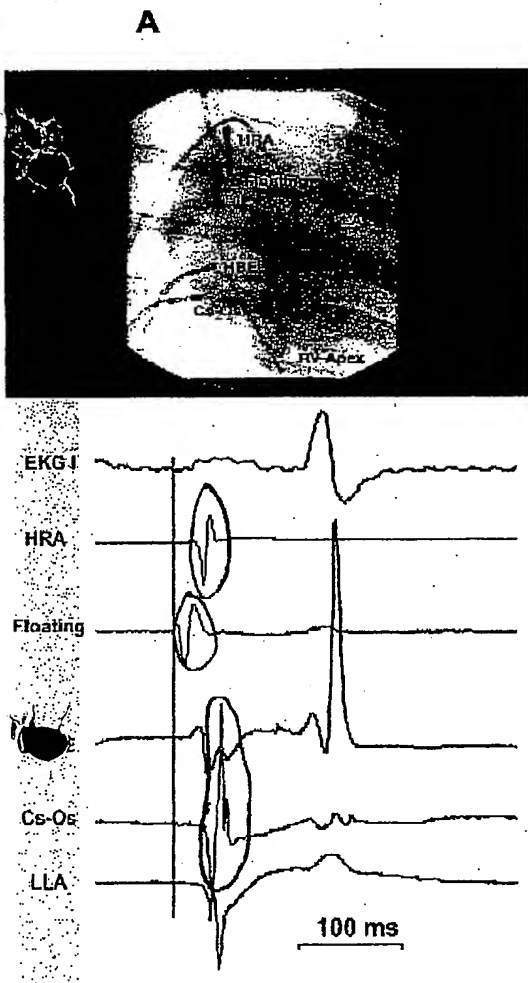


Fig. 3

4/4

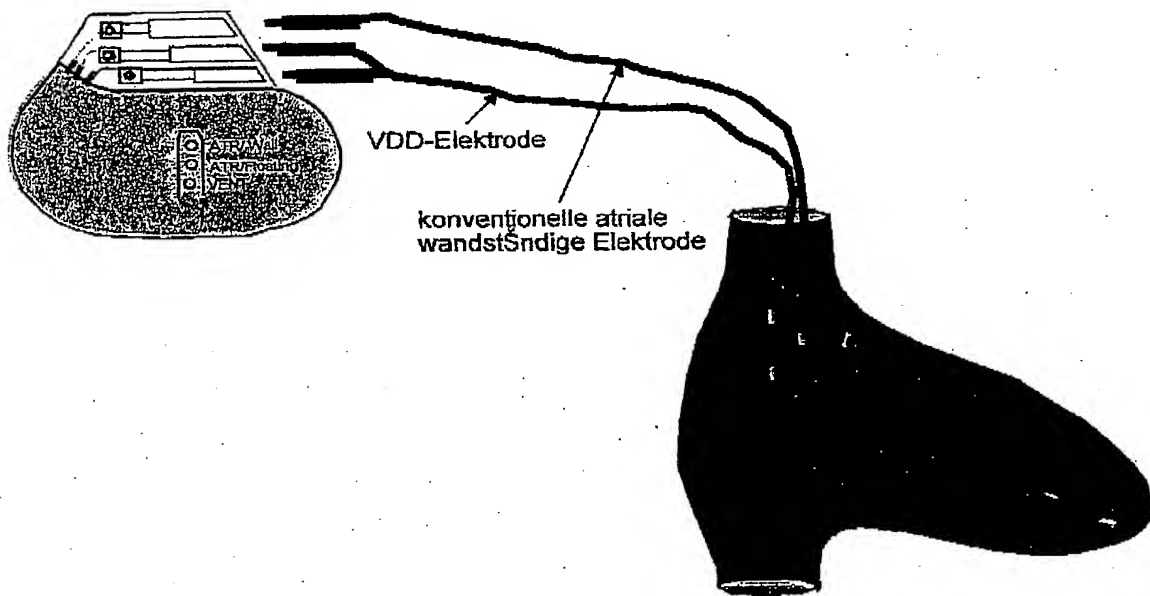


Fig. 4

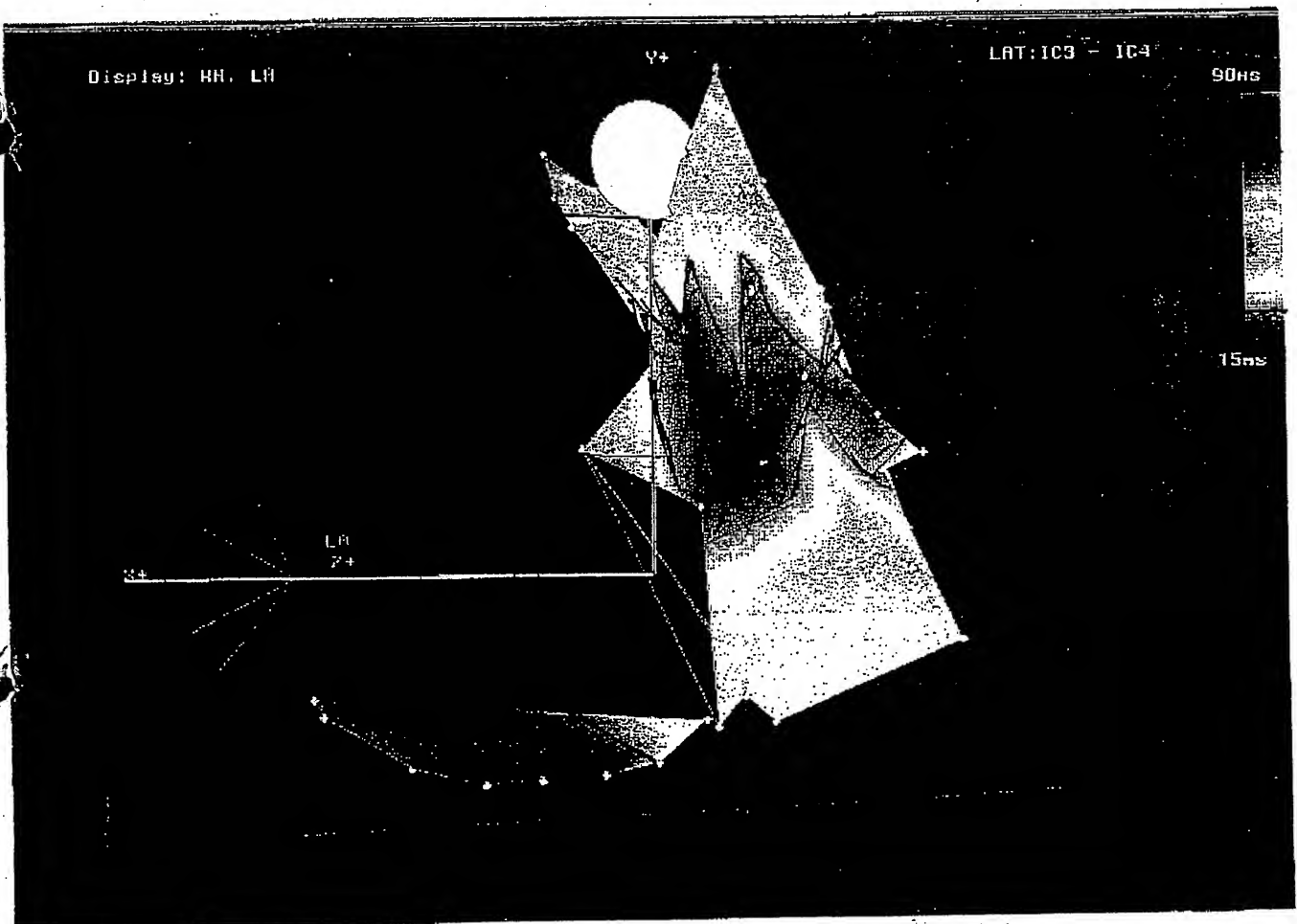


Fig. 5

24

6/6

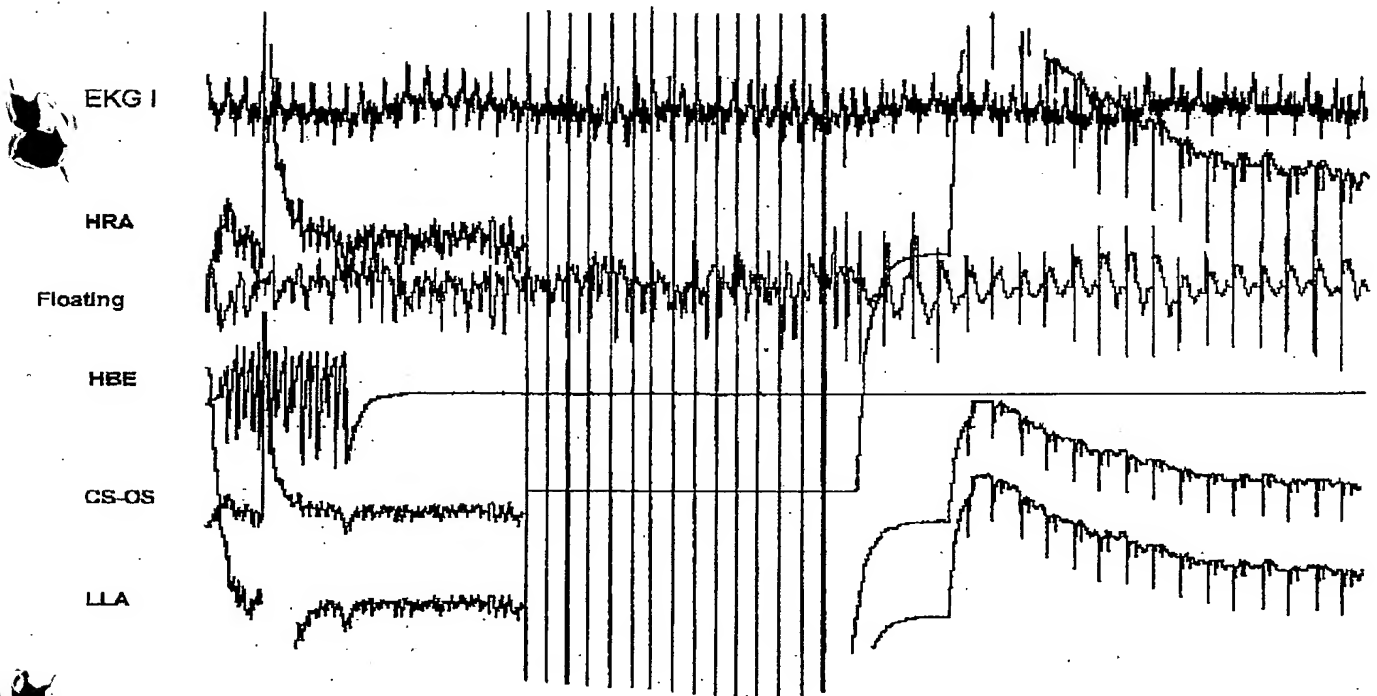


Fig. 6